

# Ultraschall in der Medizin

**Grundlegende Aspekte zur  
sicheren Anwendung von  
Ultraschall in der Diagnostik**



# Ultraschall in der Medizin

## Grundlegende Aspekte zur sicheren Anwendung von Ultraschall in der Diagnostik

Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT)

Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)

Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)

Frankfurt am Main

September 2004

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Ultraschall in der Medizin</b>	<b>3</b>
<b>2. Sicherheit und Qualitätssicherung diagnostischer Ultraschallgeräte</b>	<b>4</b>
2.1 Betriebsarten	4
2.2 Prüfverfahren	8
2.3 Stand der Normung	9
<b>3. Forderungen für den sicheren Betrieb</b>	<b>10</b>
3.1 Qualitätsmanagement	10
3.2 Aufgaben für die Grundlagenforschung	11
3.3 Qualifikation des Anwenders	12
<b>4. Literatur und Glossar</b>	<b>13</b>
<b>5. Glossar</b>	<b>14</b>

### Impressum

Herausgeber: Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT)

Grafik: KELLERMANN GRAPHIK DESIGN · Druck: J. Georg Kittsteiner GmbH

Foto Titelseite: HITACHI Medical Systems Europe Holding AG

(„SonoElastography“ sonographisches Verfahren mit dem die Gewebeelastizitäten in Echtzeit ermittelt und visualisiert werden.)

# 1. Ultraschall in der Medizin

Ultraschall hat sich in den letzten Jahren zu einem der wichtigsten bildgebenden Verfahren in der medizinischen Diagnostik entwickelt. Es kommt in vielen medizinischen Fachdisziplinen zum Einsatz. Mit von außen auf die Hautoberfläche aufgesetzten Schallköpfen werden beispielsweise Untersuchungen an

- ▶ Brust, Halsweichteilen, Schilddrüse, Extremitäten und der Bauchdecke,
- ▶ Bauchraum mit Nieren, Pankreas, Blase, Milz, Leber, Gallenblase und Gallenwegen, Bauchgefäßen sowie bei der Schwangerschaftsvorsorge am Uterus etc. durchgeführt. Neben den Oberflächenschallköpfen werden
- ▶ eingeführte Schallköpfe zur Untersuchung von Speiseröhre, Magen, Bauchspeicheldrüse, Gallenwegen, Lymphknoten, Ovarien, Uterus, Adnexen und Prostata verwendet und
- ▶ zu intraluminalen Untersuchungen Schallköpfe in Gefäße eingeführt.

Hinzu kommen Untersuchungen am Auge und bei der Duplexsonographie, die Messung von Blutflussgeschwindigkeiten in Halsgefäßen, intracraniellen Gefäßen, Bauch- und Beckengefäßen sowie Bein-gefäßen.

Darüber hinaus ist Ultraschall als Echtzeit-Schnittbildverfahren eine der wichtigsten Methoden zur Punktion von Organen und krankhaften Veränderungen, zur Gewinnung von Gewebe aus dem Körper, zur feingeweblichen Untersuchung und zur Durchführung therapeutischen Maßnahmen unter ständiger Sichtkontrolle.

Die Einführung von Ultraschallkontrastmitteln und die Adaption der Signalverarbeitung der Ultraschallgeräte haben Möglichkeiten der Tumorerkennung und Tumorunterscheidung beispielsweise an der Leber drastisch verbessert. Ultraschall ist damit eines der vielseitigst einsetzbaren Bildgebungsverfahren in der Medizin. Die im allgemeinen geringen Geräteabmessungen erlauben dezentrale Untersuchungen in den Fachabteilungen der Kliniken ebenso wie im ambulanten Bereich. Durch die stetige Verbesserung der Ultraschalltechnik sowie der Bildauswertung und -darstellung sind immer mehr Ärzte in der Lage, Ultraschall in der Diagnostik effizient einzusetzen. In Deutschland befinden sich zur Zeit mehr als 40.000 Geräte im Einsatz.

Mit den in der Diagnostik verwendeten Schallintensitäten sind Nebenwirkungen bei Ultraschalluntersuchungen bislang nicht beobachtet worden und im allgemeinen auch nicht zu erwarten. Untersuchungen mit Kontrastmitteln, die als Echoverstärker eingesetzt werden und einige Untersuchungen mittels Duplexsonographie unter Zuschaltung des Spektraldopplers müssen allerdings gesondert betrachtet werden.

Neben der Frage nach Nebenwirkungen (Sicherheit) ist die Qualitätssicherung der Bildgebung (Qualität und damit unter Umständen der diagnostischen Sicherheit) ein weiterer grundlegender Aspekt, der im folgenden dargestellt wird.

<b>Betriebsarten</b>		<b>Funktionelle Anforderungen</b>					
		allgemeine funktionsrelevante Kenngrößen	Abbildung reflektierender Gewebsstrukturen	Abbildung streuender Gewebsstrukturen	Geometrie	zeitliche Latenz/Echtzeitverhalten	Strömungswiedergabe
<b>A-Modus</b>	Messung der Echoamplitude über der Zeit auf einer Linie	●	●	●	●	●	
<b>A-Modus auto</b>	A-Modus mit automatischer Distanz-Auswertung	●	●		●	●	
<b>Echtzeit B-Modus</b>	2D-Schnittbildverfahren mit periodischer Abtastung vieler Linien	●	●	●	●	●	
<b>M-Modus</b>	periodisch wiederholte Messung der Echoamplitude auf einer Linie	●	●	●	●	●	
<b>cw-Doppler</b>	Dauerschall-Doppler-Verfahren mit Erfassung der Strömungsrichtung	●					●
<b>pw-Doppler</b>	Messung der Bewegungsgeschwindigkeit bei fester Untersuchungstiefe mittels Impuls-Doppler	●			●		●
<b>Color-Doppler</b>	ortsaufgelöste Messung der mittleren Strömungsgeschwindigkeit (Color-Doppler)	●			●		●
<b>Power-Doppler</b>	ortsaufgelöste Messung der integralen Leistung des Dopplersignals	●			●		●

**Tabelle 1:** Grundlegende Betriebsarten und funktionelle Anforderungen

## 2. Sicherheit und Qualitätssicherung diagnostischer Ultraschallgeräte

### 2.1 Betriebsarten

Die von Ultraschallsystemen genutzte Schallausbreitung im menschlichen Körper ist äußerst komplex. Verschiedene Faktoren wie z. B. lokale Inhomogenitäten oder Schichten von Collagen und Lipiden, haben einen wesentlichen Einfluss auf die Bildgebung, da sich der Schall in den verschiedenen Gewebearten unterschiedlich schnell ausbreitet.

Durch diese Inhomogenitäten in der Schallgeschwindigkeit und deren Abschwächung verändert sich die Wellenfront des Ultraschallstrahls, wodurch die vorgesehene Fokussierung und Aufnahmegeometrie verändert werden. Dies kann letztlich zu einer falschen Bildbeurteilung führen.

Daher spielt für eine optimale Bildgebung einschließlich aller Dopplerverfahren die Technologie und das Zusammenspiel von Gerät und Schallsonde, die Art der Signalverarbeitung, die Fokussierung, sowie die Unterdrückung von Artefakten eine große Rolle für die Erkennbarkeit der Textur von Organen, Läsionen und Tumoren. Moderne Geräte/Systeme verfügen heute über Signalverarbeitungsverfahren zur optimierten, artefaktarmen Bildgebung.

Die für Qualitätssicherung und Sicherheit relevanten Parameter hängen dabei von der Betriebsart des Ultraschallsystems ab. Diagnostische Ultraschallsysteme stellen heute eine wachsende Vielzahl von Betriebsarten zur Verfügung, die einzeln oder aber auch in Kombination miteinander eingesetzt werden können. Hierbei unterscheiden sich je nach Betriebsart und typischer Anwendung die funktionellen Anforderungen an das System.

Tabelle 1 gibt eine Übersicht über die häufigsten Betriebsarten zusammen mit den wichtigsten funktionellen Anforderungen. Bei Kombination der Grundbetriebsarten sind auch die funktionellen Anforderungen entsprechend zusammenzuführen.

Die von den Systemen zur Verfügung gestellten Funktionen und ihr Anwendungsbereich in der Ultraschalldiagnostik erweitern sich ständig. So werden z. B. zweidimensionale Schnittbildverfahren auf dreidimensionale Volumenbildverfahren erweitert oder bei speziellen Anwendungen (Auge, Haut) der Frequenzbereich des Ultraschalls zur Erhöhung der Ortsauflösung weit über

20 MHz hinaus gesteigert. Die grundsätzlichen funktionellen Anforderungen des hierbei zugrunde liegenden B-Modus bleiben dabei aber erhalten, wenn auch die sicherheits- und qualitätsrelevanten Merkmale des Verfahrens durchaus signifikant verändert werden können.

Die funktionellen Anforderungen und ihre wichtigsten Qualitätsmerkmale sind im Einzelnen:

### **Abbildung reflektierender Gewebsstrukturen**

Nicht jede diagnostische Anwendung erfordert die Abgrenzung geringer Echointensitätsunterschiede gegeneinander. Die Messung des fötalen Schäeldurchmessers oder die Längenmessung am Auge erfordert lediglich eine gute Darstellung reflektierender Strukturen. Wesentliche Qualitätsmerkmale sind hierbei die örtliche Auflösung einer reflektierenden Struktur, sowie die Echostärke eines Standardreflektors gegenüber dem Eigenrauschen des Gerätes.

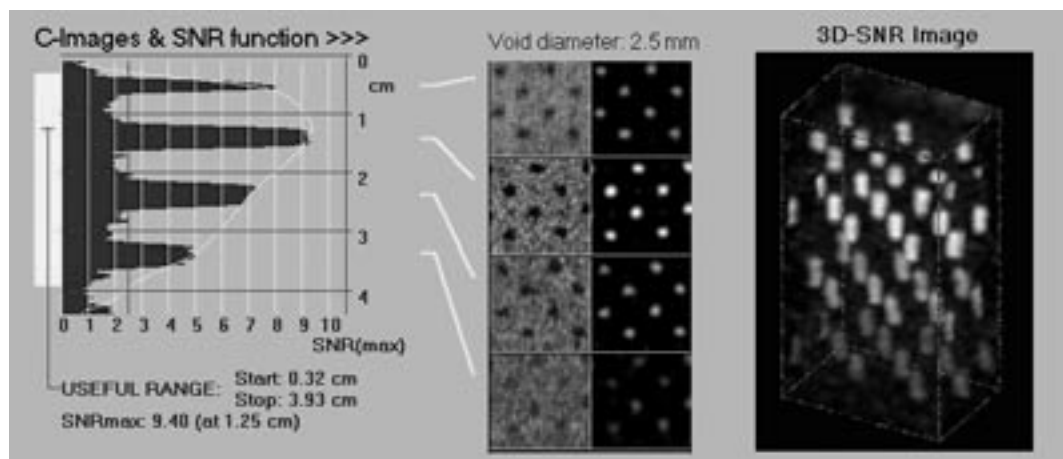
### **Abbildung streuender Gewebsstrukturen**

Die Unterscheidung geringer Echointensitätsunterschiede benachbarter Strukturen ist neben der örtlichen Auflösung das wesentliche Qualitätsmerkmal bei der Abbildung streuender Gewebestrukturen.

Hierbei spielt der Dynamikumfang des Systems, d. h. das Verhältnis der größten zur kleinsten gegenüber dem Rauschen messbaren Signalamplitude eine entscheidende Rolle. Weiterhin ist von großer Bedeutung, wie die Signalamplituden quantisiert und über welche Kennlinie sie in Graustufen umgesetzt werden. Das Zusammenspiel der Anzahl und Höhe der Quantisierungs- und Graustufen und der Abbildung zwischen diesen bestimmt entscheidend die Kontrastauflösung in den dargestellten Bildern.

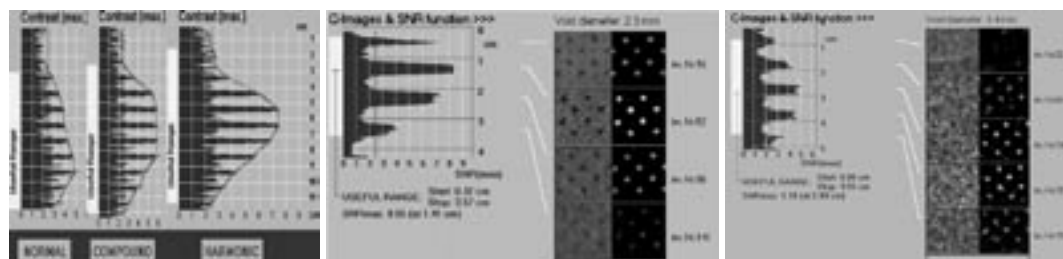
Viele moderne Geräte verfügen über 256 Grauwertstufen und wenigstens ebenso viele Quantisierungsstufen. Zusätzlich wird die Verstärkung manuell oder über der Tiefe automatisch geregelt. Der Gesamtdynamikbereich über die gesamte Bildtiefe beträgt üblicherweise wenigstens 120 dB, also ein Verhältnis von 1 : 1 000 000.

Die Erkennbarkeit kleiner streuender Objekte mit geringem Echointensitätsunterschied zum umgebenden Gewebe kann weit schneller verloren gehen als die von reflektierenden Strukturen, die bei der Messung der räumlichen Auflösung verwendet werden. Daher muss für die Abbildung streuenden Gewebes gegenüber der Auflösung reflektierender Strukturen ein anderes Qualitätsmerkmal herangezogen werden. Hierzu können nicht streuende Strukturen in einem streuenden Hintergrund betrachtet und das Signal-/Rauschverhältnis (SNR, Signal to Noise Ratio) bestimmt werden.



**Bild 1:** Die dreidimensionale SNR Funktion kann wie ein Querschnittsbild betrachtet werden. Das C-Bild (graues Feld) zeigt am besten die Detektierbarkeit von Zysten.

Die Bestimmung dieses Qualitätsmerkmals ist eng mit einem geeigneten Testkörper verknüpft. Beispielsweise wurde von Satrapa ein dreidimensionales Testobjekt entwickelt, in dem in ein rückstreuendes Medium mit dem Gewebe entsprechender Abschwächung und Schallgeschwindigkeit (2-15 MHz) Zielobjekte – vergleichbar mit Zysten im lebenden Gewebe – eingebettet sind. Mit Hilfe dieses Testobjekts kann die räumliche Kontrastauflösung und die Detektionsschwelle für eine Zyste über das Signal-Rausch-Verhältnis eindeutig erfasst werden. Die empirische Detektionsschwelle für eine Zyste ist bei einem SNR von 2,5 gegeben [1]



**Bild 2:** Linkes Bild: Einfluss von Signalverarbeitungsmodalitäten auf das SNR. Mittleres Bild: Beispiel eines 1990 installierten US-Gerätes mit 7,5 MHz Linearsonde, verminderte SNR Werte, Zysten im Nah- und Fernfeld verrauscht. Rechtes Bild: Identisches Gerät mit in 2002 erneuerter 7,5 MHz Linearsonde mit optimalen Werten.

Das automatisierte Verfahren nach [1] erlaubt eine objektive, quantitative und reproduzierbare Messung der räumlichen Kontrastauflösung in allen drei Achsen und des Signal-Rausch-Verhältnisses über der Tiefe. Das Messergebnis gibt Auskunft über den nutzbaren Messbereich einer Schallsonde und deren Auflösungseigenschaften unter Einbeziehung möglicher Sondenfehler. Die räumliche Auflösung einer Sonde ändert sich kaum über die Zeit, jedoch das Signal-Rausch-Verhältnis mit direkter Einwirkung auf die Qualität der Bildgebung. Bild 2 zeigt dies an einem Beispiel.

## Geometrie

Die Zuordnung der Echointensität zu einem Ort kann nur bei genauer Kenntnis der Schallausbreitung exakt funktionieren. Hierzu müsste für eine korrekte geometrische Darstellung die dreidimensionale Schallgeschwindigkeitsverteilung im Gewebe bekannt sein oder gemessen werden. Dies leisten heutige Ultraschallsysteme nicht. Sie nehmen üblicherweise eine feste Schallgeschwindigkeit von 1.540 m/s an, die im Mittel für Weichgewebe gilt. Die Abweichung der tatsächlichen Schallgeschwindigkeit in gewissen Weichgeweben um bis zu 10 % muss dem Untersucher bewusst sein. Von den Geräten ist jedoch unter Erfüllung der zugrunde liegenden Annahmen eine korrekte geometrische Wiedergabe zu verlangen. Diese spielt besonders bei Anwendung der im Gerät vorgesehenen Messfunktionen eine große Bedeutung.

## Zeitverzögerte Darstellung

Bei Echtzeit-Betriebsarten ist nicht allein die Bildwiederholrate das ausschlaggebende Merkmal. Hinzu kommt die zeitliche Verzögerung mit der ein Ereignis im Schallfeld durch das System im Bild oder in einem Messwert wiedergegeben wird. Diese Zeitverzögerung ist bei der Mehrzahl der bildgebenden Echtzeitgeräte sehr gering, kann aber bei aufwendiger Signalverarbeitung oder bei ohnehin geringer Bildwiederholfrequenz die kritische Grenze für Echtzeitanwendungen überschreiten, die z. B. für ultraschallgeführte Biopsien von Bedeutung sein kann.

## Strömungswiedergabe

Für Geräte/Systeme, die mit dem akustischen Dopplereffekt oder gleichartigen Methoden die Bewegung streuender Gewebsanteile – in der Regel strömendes Blut – messen, ist eine korrekte Wiedergabe der für die Strömung ermittelten Größe zu fordern. Bei den Doppler-Verfahren nach Tabelle 1 können je nach Gerät verschiedene Auswertungen des Dopplersignals erfolgen, die in Tabelle 2 zusammengefasst sind.

Doppler-Messverfahren	Auswertung des Dopplersignals
Detektion	Bestimmung der Herzfrequenz aus dem Doppler-Signal
Akustisch	Akustische Wiedergabe des Doppler-Signals ohne automatische Auswertung
Spektral	Spektralanalyse des Doppler-Signals: Die Ausgabe ist die zeitlich variierende statistische Verteilung der auftretenden Strömungsgeschwindigkeiten gewichtet mit der Rückstreuintensität der bewegten Partikel
Mittelwert	Zeitlich variierender Mittelwert der Geschwindigkeitsverteilung des Spektralmodus
Integral	Zeitlich variierendes Integral über die Leistung des Doppler-Signals (Power-Doppler)

**Tabelle 2:** Die wichtigsten Auswertungsmethoden des Doppler-Signals

Neben der korrekten Wiedergabe von Messgrößen ist die Ansprechempfindlichkeit für die geringste zu detektierende Geschwindigkeit ein wesentliches Qualitätsmerkmal des Doppler-Systems.

## 2.2 Prüfverfahren

Je nach funktioneller Anforderung an die Betriebsart, sind unterschiedliche Maßnahmen zur Qualitätssicherung des Systems notwendig. So kann für die funktionellen Anforderungen an das System jeweils eine Reihe von möglichen Prüfverfahren zur Qualitätssicherung angegeben werden.

Prüfverfahren			funktionelle Anforderungen					
			allgemeine funktionsrelevante Kenngrößen	Abbildung reflektierender Gewebstrukturen	Abbildung streuender Gewebstrukturen	Geometrie	zeitliche Latenz/Echtzeitverhalten	Strömungswiedergabe
Labor	Testreflektor	kalibrierfähig (nach IEC 60854)[13]	●	●				
	Schallfeldmessung	Schallfeldmessplatz mit Breitband-Hydrophon	●	●				
	Testsignalmessung	Einkopplung elektrischer Testsignale, evtl. auch akustisch über Hilfsschallkopf	●	●	●	●	●	●
	Latenzmessung	Vorrichtung zur Messung der Zeitspanne zwischen einer Veränderung im Schallfeld und einer Veränderung am Bildschirm	●				●	
Feld	Standard-Testkörper	Standard-Phantome mit geometrischen Teststrukturen und gewebeähnlichem Hintergrundmaterial. Teilweise mit Zysten/Läsionen	●	●	○	●		
	Testkörper nach Satrapa [1]	Gewebsähnliches Phantom mit Vielzahl von Zysten/Läsionen zur Bestimmung der Abbildung streuender Strukturen über der Tiefe	●	●	●	○		
	Doppler-Testkörper	Testkörper mit bewegten Körpern (z.B. Fäden, Bänder oder Scheiben) oder durchströmten Röhren	●			●		●

● zur Prüfung gewisser Parameter geeignet, ○ nur sehr eingeschränkt zur Prüfung geeignet

**Tabelle 3:** Zur Verfügung stehende Prüfverfahren und ihr Einsatzbereich nach funktioneller Anforderung an das System.

Hierbei ist zu beachten, dass die Verfahren evtl. nur Teilaussagen über die für die Anforderung relevanten Parameter zulassen. In Tabelle 3 fällt auf, dass die Testsignalmessung prinzipiell zur Erfassung aller qualitätsrelevanter Parameter geeignet ist. Hierzu ist jedoch die entsprechende Vorbereitung durch den Hersteller notwendig, die bei komplexen Systemen großen Aufwand verursachen kann. Die Integration von Testsignalgeneratoren in die Geräte ist jedoch erwünscht.

Bei den im Feld – also in der klinischen Qualitätssicherung – einsetzbaren Verfahren fällt auf, dass z. Z. nur der Testkörper nach Satrapa [1] eine aussagekräftige Prüfung der Abbildungsqualität streuender Gewebestrukturen erlaubt.

## **2.3 Stand der Normung**

Nach anerkannter Expertenmeinung, die sich über drei Jahrzehnte gefestigt hat, kann Ultraschall diagnostisch grundsätzlich ohne Gefährdungspotenzial angewendet werden, wenn das Ultraschallfeld weder in der Lage ist, Kavitation im Körpergewebe hervorzurufen noch eine bedenkliche Temperaturerhöhung zu bewirken. Deswegen besteht im Gegensatz zu ionisierender Strahlung die Möglichkeit, Ultraschall ohne Gefährdungspotenzial diagnostisch anzuwenden.

Im internationalen Normungsgremium für Ultraschall IEC TC 87 (Technical Committee 87 „Ultrasonic“ der International Electrotechnical Commission) haben Experten eine Norm erarbeitet, die vorsieht die Anwender von ultraschalldiagnostischen Geräten/Systemen über die akustische Ausgangsleistung ihrer Geräte zu informieren. Die als Norm IEC 61157 [2] veröffentlichte und als harmonisierte Europäische Norm DIN EN 61157 in Europa in Kraft getretene Norm verpflichtet den Hersteller zur Deklaration bestimmter sicherheitsrelevanter Parameter an Kaufinteressenten, ohne Grenzen vorzuschreiben. Sie fordert vom Hersteller des jeweiligen Produktes die maximale Exposition des Patienten im Ultraschallfeld anzugeben. In Deutschland ist die Einhaltung der Anforderungen nach DIN EN 61157 für Kassenärzte vorgeschrieben [3].

In einem weiteren Norm-Entwurf in IEC TC 87 ist dem Ultraschall ohne Gefährdungspotenzial die Klasse A zugeordnet worden, während dem Ultraschall, der eine nicht unbedenkliche Temperaturerhöhung bewirken oder Kavitation im Körpergewebe verursachen kann, die Klasse B zugewiesen worden ist. Wenn sein Gerät Schallfelder in beiden Klassen ermöglicht – die Mehrzahl der heutigen Geräte würde in Klasse A fallen – könnte der anwendende Arzt fallbasiert und in Abhängigkeit vom diagnostischen Nutzen entscheiden, welche Klasse er anwendet. Diesem Norm-Entwurf mit der Einteilung des Schallfeldes in Klassen stimmten mehr als 2/3 der abstimmenden IEC-Länder zu. Allerdings konnte er wegen mehr als 25 % Gegenstimmen nach den IEC-Regeln nicht als IEC-Norm publiziert werden.

Der Inhalt des in der IEC abgelehnten Norm-Entwurfs ist zwischenzeitlich als GEFAU N 01 [4] der Gesellschaft für angewandte Ultraschallforschung e.V. veröffentlicht worden und von Großbritannien als NPL 50 [5] übernommen worden. Beide empfehlen den Herstellern, eine entsprechende Einteilung in Sicherheitsklassen vorzunehmen. Für Schallfelder der Klasse A verlangen diese Empfehlungen den Nachweis, dass die Temperaturerhöhung unter 4 K liegt und dass die maximale akustische Spannung unter 4 MPa bleibt. Falls im Ultraschallfeld einer dieser biologisch relevanten Werte überschritten werden kann, liegt die Klasse B vor, in der das Ausmaß der Überschreitung dem Betreiber/Anwender angezeigt werden muss.

Neben den beschriebenen Sicherheitsnormen für Ultraschallfelder steht die Produktnorm für Medizinische Ultraschallgeräte, die vom IEC-Gremium für bildgebende Systeme als IEC 60601-2-37 [6] veröffentlicht wurde. Nach dieser Norm sollen Anzeigen für einen Thermischen Index TI und einen Mechanischen Index MI dem Anwender ermöglichen, das Risiko für den Patienten einzuschätzen und nach dem ALARA-Prinzip [14] so klein wie vertretbar zu halten. Die entsprechende harmonisierte Norm EN 60601-2-37 ist jedoch wegen Sicherheitsbedenken in Deutschland nicht umgesetzt worden. Entsprechende Einwände sind in der EN 60601-2-37 selbst bereits im Anhang niedergelegt: „Eine Schwierigkeit bei der Abschätzung von Risiken bei der Benutzung dieses Standards besteht darin, dass die Parameter MI und TI mit dem Faktor 1,5 – 2 korrigiert werden müssen, und dass TI nicht für den schlechtesten Fall eines Temperaturanstiegs anwendbar ist, in diesem Fall muss TI mit einem Faktor bis zu 3 korrigiert werden“ (siehe [6] Ed. 1, Annex HH: List of limitations of the indices). Auf europäischer Ebene wurde die IEC aufgefordert, eine den Sicherheitsbedenken der Experten Rechnung tragende Verbesserung der IEC 60601-2-37 vorzunehmen.

Eine Hilfestellung zur Umsetzung dieser Forderung wurde dem zuständigen Gremium bereits mit der Veröffentlichung der GEFAU N01 [4] gegeben.

## **3. Forderungen für den sicheren Betrieb**

### **3.1 Qualitätsmanagement**

Bei deutschlandweit mehr als 40.000 installierten Ultraschallgeräten in der medizinischen Diagnostik ist die Forderung unabdingbar, die Leistungsmerkmale während der Lebensdauer zu kontrollieren. Für die Qualitätssicherung der Ultraschalldiagnostik sind folgende Schritte geeignet:

#### **Neubeschaffungen**

Ultraschallgeräte befinden sich in einem permanenten Innovationsprozess, der durch den technologischen Fortschritt bei elektronischen Bauteilen und Piezokeramiken sowie der Weiterentwicklung der Signalverarbeitungsverfahren und der Bilddarstellung gefördert wird. Das Leistungsspektrum und die Ausstattung der Geräte/Systeme verbessern sich stetig.

Bei Neubeschaffungen wird daher empfohlen Geräte zu beschaffen, die

- ▶ sich an den Vorgaben der DEGUM Apparatliste Stufe 1-2-3 orientieren;
- ▶ den künftigen Apparaterichtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung entsprechen [7], [8].
- ▶ eine Zuordnung zur Klasse A/B ermöglichen.

#### **Wiederholungsprüfungen**

Die Komplexität der verwendeten Technologien und Anwendungsverfahren wie z. B. des Harmonic Imaging oder des Compound Imaging verursacht neue praktische und theoretische Probleme bei der Durchführung von Messungen der Leistungsfähigkeit und Bildqualität vor Ort. Die gegenwärtigen Methoden zur visuellen Bestimmung der Bildqualität mit Testobjekten und der Messung der axialen und lateralen Auflösung reichen alleine nicht aus, dennoch sind diese vielseitigen Testobjekte für die Qualitätssicherung ein wichtiger Baustein (siehe Tabelle 3, sowie, [9], [13]).

Darüber hinaus ist aber die Wiedergabe streuender Gewebsstrukturen von herausragender Bedeutung für die bildgebende Ultraschalldiagnostik. Daher wird entsprechend Tabelle 3 zusätzlich die Wiederholungsprüfung zur Bildqualität mit dem Testkörper nach Satrapa [1] empfohlen.

Beim automatisierten Prüfverfahren nach Satrapa wird die Qualität des verwendeten Sichtgerätes nicht mitgetestet. Das Bildwiedergabegerät hat aber einen wesentlichen Anteil an einer optimalen Bildgebung und muss den Anforderungen nach DIN V 6868-57 [11] genügen. Die regelmäßige Kontrolle der Bildgüte ist entsprechend dieser Norm und der Richtlinie „Qualität der Bildwiedergabegeräte – Periodische Überprüfungen“ des ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V. durchzuführen [12].

### **Empfehlung an die Hersteller**

Zur Erleichterung der Wiederholungsprüfungen ist die Integration eines Testsignalgenerators mit überprüfbarer Qualität und begleitend entsprechender Testprogramme wünschenswert.

Dem Anwender ist die Überschreitung der Grenzen für ein mögliches Bioeffektpotenzial deutlich zu machen.

## **3.2 Aufgaben für die Grundlagenforschung**

Trotz des vorhandenen Spektrums an Möglichkeiten zur Qualitätssicherung besteht bei den Prüfverfahren zum Teil ein erheblicher Forschungs- und Entwicklungsbedarf. So existieren bisher lediglich verschiedene, teilweise noch unvollständige Methoden zur Beurteilung der angebotenen Funktionen, es sind jedoch keine Anhaltengrenzen bzw. Mindestanforderungen für die jeweilige diagnostische Anwendung festgelegt.

Daraus kann ein Forschungs- und Entwicklungsbedarf in folgenden Bereichen abgeleitet werden:

Ergänzung vorhandener Qualitätssicherungsverfahren für

- ▶ Ultraschall unter Verwendung von Kontrastmitteln,
- ▶ ausgeweitete technische Geräteauslegungen in klassischen Arbeitsmoden (z. B. im B-Modus für hohe Arbeitsfrequenzen von 20 MHz bis ca. 100 MHz),
- ▶ klassische Arbeitsmoden für spezifische Anwendungsgebiete (z. B. B-Modus für die Endo-Diagnostik, Gefäßdiagnostik oder Dermatologie) und
- ▶ neuartige Arbeitsmoden (z. B. Harmonic Imaging, Compound Imaging, Panorama-Verfahren; Ableitung quantitativer Parameter; Dopplertechniken und ihre Kombinationen, einschließlich 3D-Verfahren).

Hinzu kommt die Entwicklung neuer Methoden und Hilfsmittel für die

- ▶ Etablierung von validierten Anhalte-/Grenzwerten für heutige Funktionsparameter bei der Qualitätssicherung (Wartungsbedarf, Konstanzprüfung, Geräteeignung für Stufendiagnostik),
- ▶ Bewertung und Validierung der Funktionsparameter im Verhältnis zum Bioeffekt-Potenzial,
- ▶ Zusammenfassung von Gruppen heutiger Signal- und Bildgüteparameter zu integralen Gütebewertungen (Impuls-Echo- und Doppler-Verfahren),
- ▶ Validierung der vorhandenen Testphantome zur Definition von in Bezug auf die diagnostische Aussage relevanten Parametern und
- ▶ psychophysische Validierung von Funktionsgüte-Merkmalen (Zusammenhang Untersucher/Gerät).

Der aktuelle Stand der Sicherheitsnormung ist immer verknüpft mit gesicherten Erkenntnissen aus der Grundlagenforschung. Hier besteht insbesondere Bedarf an Untersuchungen zu Grenzwerten für den sicheren Betrieb unter Verwendung von Kontrastmitteln.

### **3.3 Qualifikation des Anwenders**

Ultraschall ist eine physikalische Energieform, die eng mit der Wärme verwandt ist. Damit greift für den Ultraschall ein anderes Sicherheitskonzept als in der medizinischen Strahlenkunde.

Für den verantwortungsvollen Umgang mit der Sicherheit des Patienten im diagnostischen Ultraschallfeld sollte beim Anwender das Verständnis geweckt werden, dass ganz bestimmte bio-physikalische Schwellenwerte (hinsichtlich Gewebetemperatur, Sicherheit vor Kavitation) nicht überschritten werden dürfen, wenn eine Gefährdung ausgeschlossen sein soll.

Die Anwender müssen sicher sein, dass die Grenzwerte vom Gerät/System eingehalten bzw. Überschreitungen der Schwellenwerte angezeigt werden. Dazu sollte für die Grenze zum thermischen Risiko fachlich fundiertes Wissen über die starke Abhängigkeit vom Maß der Überschreitung und die dagegen sehr geringe Abhängigkeit von der Überschreitungsdauer vermittelt werden. Außerdem sollte Wissen über stochastische Risiken von Kavitation (freie Radikale) bei Überschreitung des Grenzwertes für die akustische Spannung vermittelt werden.

In der Ausbildung sollte also vor allem gelehrt werden, dass das Ausmaß der Überschreitung eines relevanten Grenzwertes beim Ultraschall eine Zunahme des Gefährdungspotenzials bedeutet, die nicht einfach durch Verkürzung der Anwendungszeit kompensiert werden kann. Deshalb ist in der Ausbildung der Ärzte zu betonen, dass in diesen Fällen die Anwendungszeit zwar so kurz wie vertretbar gehalten werden sollte, dass aber hiervon nicht in gleichem Maße eine Verringerung des Risikos erwartet werden kann, wie es bei der Anwendung ionisierender Strahlen der Fall ist. Hierin liegt ein wesentlicher Unterschied zum radiologischen Dosiskonzept, bei dem sich das Gefährdungspotenzial aus dem Produkt der Dosisleistung und Anwendungszeit ergibt, und somit auch zum darauf bezogenen ALARA-Konzept [6].

Die genannten biophysikalischen Grundlagen der diagnostischen Anwendung des Ultraschall sollten daher verpflichtend in das medizinische Curriculum aufgenommen werden.



Prof. Dr. rer. nat. Olaf Dössel  
Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT)  
Universität Karlsruhe



Prof. Dr. med. Michael Gebel  
Präsident der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)  
Medizinische Hochschule Hannover



Prof. Dr. med. Bernd Hamm  
Präsident der DRG Deutsche Röntgengesellschaft  
Universitätsklinikum Charité

## 4. Literatur und Glossar

- [1] J. Satrapa; G. Doblhoff; H.-J. Schultz: Automatisierte Qualitätsprüfung von diagnostischen Ultraschallgeräten. *Ultraschall in Med.* 2002; 81:123-128
- [2] DIN EN 61157 Festlegungen für die Deklaration der akustischen Ausgangsgrößen von medizinischen Ultraschalldiagnostikgeräten
- [3] Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) für Ultraschalluntersuchungen
- [4] GEFAU N01 Ultrasound field safety classification for medical diagnostic devices (2001). *Ultraschallfeld – Sicherheitsklassifikation für Medizinisch-Diagnostische Geräte.* GEFAU Gesellschaft für angewandte Ultraschallforschung e. V., Duisburg, 15.5.2001 (ISBN 3-980 5013-1-0)
- [5] NPL Measurement Good Practice Guide No. 50 (2001): Recommended ultrasound field safety classification for medical diagnostic devices (R. C. Preston and A. Shaw). National Physical Laboratory, Crown Copyright, Nov. 2001 (ISSN 1368-6550)
- [6] IEC 60601-2-37 Medical electrical equipment: – Part 2: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment; Deutsche Fassung EN 60601-2-37 (Entwurf)
- [7] ZVEI Vorschlag an die KBV zur apparativen Qualitätssicherung von US-Geräten vom 29.04.97
- [8] DEGUM, Aktuelle Geräteliste 09.2003
- [9] H. G. Trier: Funktionseigenschaften von Ultraschallgeräten – Ein Konzept von Prüfbausteinen zur Durchführung der Qualitätssicherung. *Ultraschall in Med.* 15 (1994) 223 – 232
- [10] MPG-MDD93/42 Medizinproduktegesetz
- [11] DIN V 6868-57 Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten (Vornorm)
- [12] ZVEI Richtlinie Qualität der Bildwiedergabegeräte – Periodische Überprüfungen
- [13] DIN IEC 60854 Medizinische Ultraschallgeräte zur Messung der Leistungsfähigkeit von Impulsecho-Ultraschalldiagnostikgeräten (Sept. 1993)
- [14] IEC 62117 Nuclear reactor instrumentation – Pressurized light water reactors (PWR) – Monitoring adequate cooling within the core during cold shutdown

## 5. Glossar

<b>ALARA</b>	As low as reasonably achievable So niedrig wie vernünftigerweise erreichbar aus IEC 62117 [14]
<b>A-Modus Amplitudenmodulierte Darstellung</b>	Ein Verfahren der Darstellung von Echoinformationen, bei dem der Abstand zwischen Transducer und Reflexionsstelle auf einer Achse (im allgemeinen horizontal) und die Echoamplitude auf der anderen Achse aufgetragen wird, DIN IEC 60854 [13].
<b>BMGS</b>	Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung
<b>B-Modus Helligkeitsmodulierte Darstellung</b>	Ein Verfahren der Darstellung von Echoinformationen, bei dem ein bestimmter Schnitt durch das abgebildete Objekt in geeigneter Weise durch die Ebene der Darstellung wiedergegeben und die Echoamplitude durch die Bildpunkthelligkeit bzw. optische Intensität der Wiedergabe repräsentiert wird, DIN IEC 60854 [13]
<b>Color-Doppler</b>	Ortsaufgelöste Messung der mittleren Strömungsgeschwindigkeit (Color-Doppler)
<b>Compound Imaging</b>	Durch unterschiedliche Frequenzen und Anschallwinkel erzeugte Bilder. Verbessert die räumliche Auflösung und minimiert Bildrauschen und Artefakte
<b>cw-Doppler</b>	Dauerschall-Doppler-Verfahren mit Erfassung der Strömungsrichtung
<b>dB</b>	Einheit für die Pegeldifferenz
<b>Diagnostisches Ultraschallgerät</b>	Medizinisches elektrisches Gerät, bestimmt für die in-vivo-Untersuchung und Überwachung mittels Ultraschall mit dem Ziel einer medizinischen Diagnosestellung,
<b>FFT, Fast Fourier Transformation</b>	Numerischer Algorithmus zur Berechnung der Amplituden von Frequenzkomponenten eines periodischen Signals
<b>Frequenzauflösung</b>	Bei der Doppler-Frequenzanalyse handelt es sich um den kleinsten Betrag der Dopplerverschiebung, der noch detektiert werden kann. Sie ist bei der Fourier-Analyse gleich der Pulswiederholungsfrequenz geteilt durch die Anzahl der Messungen
<b>GEFAU</b>	Gesellschaft für angewandte Ultraschallforschung e.V.

<b>Grauwerte, Grauwertstufen</b>	Die analogen Echoamplituden werden in digitale Werte übersetzt (A/D Wandlung). Diese digitalen Werte sind den Helligkeitswerten des auf dem Monitor dargestellten Bildes proportional.
<b>Harmonic Imaging</b>	Ausweitung der Doppler-Frequenzverschiebungen mit der 1. harmonischen (Oberwelle) der Grundfrequenz als Referenzfrequenz und nicht mit der transmittierenden Mittenfrequenz. Da Signalamplituden der 1. Oberwelle bei der Blutflussdarstellung im Allgemeinen so klein sind, dass man sie nicht auflösen kann, werden häufig Ultraschallkontrastmittel zur Verbesserung der Streueigenschaften injiziert.
<b>IEC TC 87</b>	Technical Committee 87 „Ultrasonic“ der International Electrotechnical Commission
<b>Mechanischer Index</b>	Angezeigter Parameter, der mögliche Bioeffekte durch Kavitation widerspiegelt.
<b>MHz</b>	Einheit für die Frequenz
<b>M-Modus</b>	Periodisch wiederholte Messung der Echoamplitude auf einer Linie
<b>MPa</b>	Einheit für den Druck in Megapascal
<b>Power-Doppler</b>	Ortsaufgelöste Messung der integralen Leistung des Dopplersignals
<b>pw-Doppler</b>	Messung der Bewegungsgeschwindigkeit bei fester Untersuchungstiefe mittels Impuls-Doppler
<b>SNR</b>	Signal to Noise Ratio: Differenz zwischen Signalpegel und Rauschpegel
<b>Temperaturindex</b>	Verhältnis der gedämpften akustischen Leistung an einem gegebenen Punkt zur gedämpften akustischen Leistung, die die Temperatur an diesem Punkt unter Annahme eines bestimmten Gewebemodells um 1° C ansteigen lässt. Formelzeichen: TI
<b>Tissue Doppler Imaging</b>	Methode zur Darstellung der Gewebsbewegungen. Die Information über die Bewegung wird farbig kodiert.
<b>ZVEI</b>	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.

DGBMT im VDE  
Stresemannallee 15  
60596 Frankfurt am Main  
Tel.: 069 6308-348  
Fax: 069 96315217  
E-Mail: [dgbmt@vde.com](mailto:dgbmt@vde.com)  
Internet: [www.vde.com/dgbmt](http://www.vde.com/dgbmt)

### **Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT)**

Fortschritte in der Medizin sind eng verknüpft mit technischen Innovationen. Die DGBMT bündelt in starker internationaler Verflechtung die Kompetenz im Bereich der Biomedizinischen Technik in Deutschland. Sie wirkt als Schrittmacher für die Zusammenarbeit von Ingenieuren, Naturwissenschaftlern und Ärzten.

DEGUM  
Ellerstr. 9  
53119 Bonn  
Tel.: 0228 9766131  
Fax: 0228 9766132  
E-Mail: [Geschaeftsstelle@degum.de](mailto:Geschaeftsstelle@degum.de)  
Internet: [www.degum.de](http://www.degum.de)

### **Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)**

Die DEGUM stellt ein Forum für jegliche Form von Ultraschallanwendung dar und vereint ärztliche und nicht-ärztliche Anwender. Mit ca. 6500 Mitgliedern gehört sie nicht nur zu den größten deutschen medizinischen Gesellschaften, sondern ist weltweit eine der größten ärztlichen interdisziplinären Gesellschaften und ist im Bereich Ultraschallanwendung nach Japan und den USA weltweit an dritter Stelle zu finden.

DRG Deutsche  
Röntgengesellschaft e.V.  
DuPont-Str. 1  
61352 Bad Homburg  
Tel: 06172 488-585  
Fax: 06172 488-587  
E-Mail: [office@drg.de](mailto:office@drg.de)  
Internet: [www.drg.de](http://www.drg.de)

### **DRG Deutsche Röntgengesellschaft e.V.**

Die DRG gehört zu den traditionsreichen und bedeutenden medizinischen Gesellschaften. Sie widmet sich der Förderung der Radiologie in allen ihren Bereichen einschließlich der wissenschaftlichen Grundlagenforschung. Dazu gehören die allgemeine Röntgendiagnostik ebenso wie die modernen Schnittbildverfahren - Computer Tomographie, Magnetresonanztomographie, Ultraschall- und Farbduplexsonographie.

**VDE**

**VERBAND DER ELEKTROTECHNIK  
ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e.V.**

Stresemannallee 15  
60596 Frankfurt am Main

Telefon 069 6308-0  
Telefax 069 6312925  
<http://www.vde.com>  
E-Mail [service@vde.com](mailto:service@vde.com)

